



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2015 -04- 27

Nr UR/RD/.....0161...../15

**Medana Pharma S.A.  
ul. Władysława Łokietka 10  
98-200 Sieradz**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....22412..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Pinexet SR**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Quetiapinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 400 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/5488/005/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Medana Pharma S.A.**  
**ul. Władysława Łokietka 10**  
**98-200 Sieradz**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Merckle GmbH**  
**Ludwig-Merckle-Straße 3**  
**89143 Blaubeuren**  
**Niemcy**
  
- 2. Teva UK Limited**  
**Brampton Road**  
**Hampden Park, Eastbourne**  
**East Sussex BN22 9AG**  
**Wielka Brytania**
  
- 3. Teva Pharma S.L.U.**  
**C/C, no 4, Poligono Industrial Malpica**  
**50016 Zaragoza**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company**  
**Pallagi ut 13**  
**4042 Debrecen**  
**Węgry**
  
- 2. Merckle GmbH**  
**Graf-Arco-Straße 3**  
**89079 Ulm**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Kwetiapina**  
w postaci kwetiapiny fumaranu

**Substancje pomocnicze:**

**Hypromeloza 2910**  
**Hypromeloza 2208**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Sodu cytrynian bezwodny**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Opadry YS-1-7003 White:**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Hypromeloza 2910**  
**Makrogol**  
**Polisorbat 80**

**Wielkość opakowania:**

Zatwierdzone:

Blister:

**10, 10x1, 20, 30, 30x1, 50, 56, 60, 60x1, 90, 100, 100x1 szt.**

Pojemnik:

**60 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**10 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 8 9 6 6

**10x1 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 8 9 7 3

**20 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 8 9 8 0

**30 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 9 0 0 0

**30x1 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 8 9 9 7

**50 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 9 0 1 7

**56 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 9 0 2 4

**60 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 9 0 3 1

**60x1 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 9 0 4 8

**90 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 9 0 6 2

**100 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 9 0 8 6

**100x1 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 9 0 7 9

Pojemnik:

**60 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 9 0 5 5

**Rodzaj opakowania:**

**Blister z folii PVC/Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Pojemnik HDPE z zamknięciem z PP, zawierającym środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:  
**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:  
**2 lata**

Kategoria dostępności:  
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

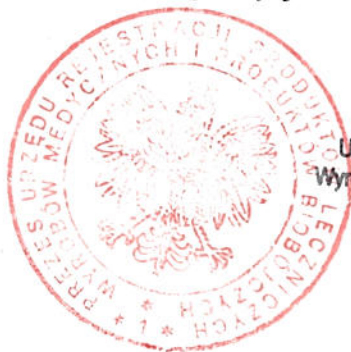
Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:  
**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 26.04.2020 r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeksu postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a